



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1741**

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18875-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1741

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DiaDent, nombre descriptivo: Instrumentos Manuales para Endodoncia y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 a 88 y 89 a 90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-640-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



DISPOSICIÓN N° 1741

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18875-09-2

DISPOSICIÓN N° 1741

ro

W. Singher
Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**1741**.....

Nombre descriptivo: Instrumentos Manuales para Endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - Instrumentos
Manuales Dentales

Marca del producto médico: DiaDent

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para instrumentar, limpiar, dar forma, ensanchar y
para una condensación vertical y lateral de canales radiculares, para una
correcta obturación durante un tratamiento endodóntico

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Tianjin DiaDent CO. LTD

Lugar/es de elaboración: Jia Zhuang Cun, Dasi Town, Xiqing District, Tianjin,
Tianjin, China.

Expediente Nº 1-47-18875-09-2

DISPOSICIÓN Nº **1741**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

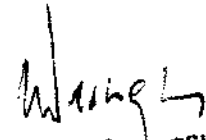


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S de
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1741


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-18875-09 2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1741**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumentos Manuales para Endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - Instrumentos Manuales Dentales

Marca del producto médico: DiaDent

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para instrumentar, limpiar, dar forma, ensanchar y para una condensación vertical y lateral de canales radiculares, para una correcta obturación durante un tratamiento endodóntico

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tianjin DiaDent CO. LTD

Lugar/es de elaboración: Jia Zhuang Cun, Dasi Town, Xiqing District, Tianjin, Tianjin, China.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a**10 MAR. 2011**..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1741**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1741



Instrumentos Manuales Dentales

Anexo III B

Proyecto de Rótulo e instrucciones de Uso

Fabricante: Tianjin DiaDent CO. LTD

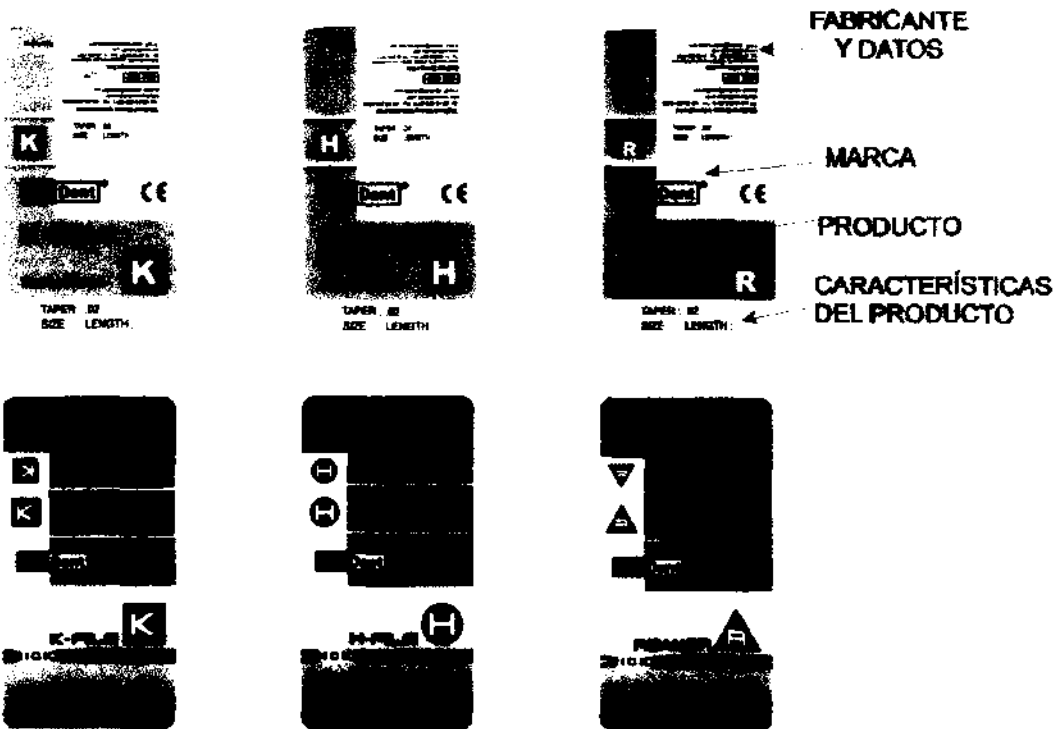
Jia Zhuang Cun, Dasi Town – Xiqing District – Tianjin, Tianjin – China

Importador: Horacio R. Calamante y Norberto G. Calamante S.H.

Santa Fe 3153 – 2000 Rosario – Argentina

Proyecto de Rotulo

Rotulo del Fabricante:



Rotulo del Importador:

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

1741



INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES



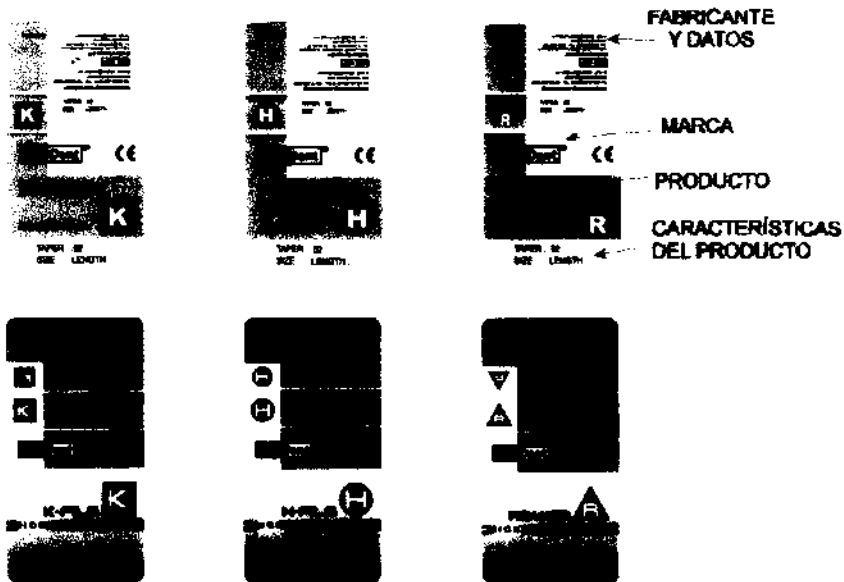
Nombre genérico del
producto en castellano

FABRICANTE: Tianjin DiaDent CO. LTD Jia Zhuang Cun,
Dasi Town - Xiqing District - Tianjin, Tianjin - China
 IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y
 NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO -
 REP. ARGENTINA * DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA
 CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166 * MODO DE
 CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A
 TEMPERATURA AMBIENTE * Nº DE LOTE:
 FECHA DE VENCIMIENTO:.....
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
 SANITARIAS * AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
 PM- 640 - 57

Proyecto de Instrucciones de Uso

Rótulos:

Rotulo del Fabricante:



Rotulo del Importador:

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

1741



INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES



Nombre genérico del producto en castellano

FABRICANTE: Tianjin DiaDent CO. LTD Jia Zhuang Cun, Dasi Town - Xiqing District - Tianjin, Tianjin - China
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA * DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166 * MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE * Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:.....
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS * AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T

PM- 640 - 57


Instrucciones de Uso y Advertencias:

Las limas K están diseñadas para limpiar los conductos radiculares y dar forma. Proporcionan al odontólogo buen sentido táctil dentro del canal durante la instrumentación. Se utilizan con los siguientes movimientos: de impulsión, de rotación de un cuarto y media vuelta y tracción con presión lateral contra las paredes del conducto.

El símbolo identificador de una lima tipo K es un cuadrado 

Las limas H liman las paredes del conducto, por su acción cortante o abrasiva y también aumentan la conicidad del conducto desde el ápice hacia oclusal o incisal. Los bordes cortantes forman un ángulo que se aproxima a los 90 grados, razón por la que ejerce una eficaz acción de desgaste, debido a lo cual se recomienda su uso con precaución y en manos expertas.

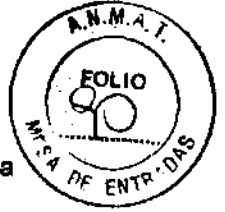
El símbolo identificador de estas limas es un círculo. 

Los escareadores Reamers se indican para ensanchar los conductos radiculares de manera uniforme y progresiva, con movimientos alternados de impulsión, rotación de un cuarto a media vuelta y tracción. Su empleo es aconsejable en conductos rectos para ampliarlos por escariado; además pueden utilizarse para el cateterismo del conducto, conductometría y llevar pastas al interior de éste. El símbolo identificador de los escariadores tipo K es un triángulo equilátero. 

Los tiranervios Barbed Broaches se indican para enganchar y remover la pulpa del conducto radicular y también para remover del conducto restos necróticos, torundas y puntas de papel. El instrumento se introduce lenta y holgadamente en el conducto radicular hasta establecer un contacto suave con las paredes, se le rota en 360 grados en cualquiera de los dos sentidos, para



CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



enganchan la pulpa en sus puntas protruyentes. El símbolo identificador del extractor pulpar es una estrella de ocho puntas.

Los espaciadores **Spreader** se indican para condensación lateral de canales de la raíz.

Los condensadores **Pluggger** se indican para condensación vertical del canal de la raíz.

Pasos para su uso:

Diagnostico:

- 1 Diagnostique el tratamiento necesario.
- 2 Determine el diente exacto que causa el problema.
- 3 Remueva la caries

Acceso y extirpación:

- 1 Acceso a la pulpa a través de la corona del diente
- 2 Remoción de la caries
- 3 Remoción de la pulpa enferma
- 4 Terminación de la extirpación

Desbridamiento:

- 1 Remueva el resto del diente infectado con lubricantes
- 2 Determinar la localización del final de la raíz del diente
- 3 Ponga las limas de acero inoxidable en el canal, y coloque el stopper en la cúspide del diente
- 4 Tome una radiografía y determine la longitud de trabajo
- 5 Limpie el canal

Almacenamiento:

Mantenga en container cerrado, almacene en área fría, seca y ventilada.

Advertencias:

Usar los instrumentos previamente esterilizados autoclave luego de limpiar con agua. Hasta 135°C.

Usar los instrumentos con el debido aislamiento con dique de goma.

Utilice lubricantes y limpie regularmente las espiras.

No sobre-instrumente los conductos ya que distorsiona la forma del canal haciendo más difícil su obturación.

Descarte los instrumentos antes de que se conviertan en un riesgo.